

## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ - ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

**Девит 50 000**  
**таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

НД РБ

Холекальциферол

9049 - 2021

*Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.*

*Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.*

*Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.*

*Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.*

*Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.*

## СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Девит 50 000 и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Девит 50 000.
3. Прием препарата Девит 50 000.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Девит 50 000.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



## 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ДЕВИТ 50 000 И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Девит 50 000 является лекарственным средством, содержащим холекальциферол, который регулирует обмен кальция и фосфора в организме, ускоряет всасывание кальция в кишечнике, улучшает реабсорбцию кальция и фосфора в почках, поддерживает необходимый уровень этих элементов в крови, способствует формированию костного скелета, а также сохранению структуры костей.

Девит 50 000 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, применяются для лечения дефицита витамина D.

## 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ДЕВИТ 50 000

**Не принимайте Девит 50 000, если у вас есть хотя бы одно из перечисленных состояний:**

- гиперчувствительность к витамину D или компонентам препарата;
- гипервитаминоз D (повышенный уровень витамина D в крови);
- гиперкальциемия (повышенный уровень кальция в крови) и/или гиперкальциурия (повышенный уровень кальция в моче);
- мочекаменная болезнь, наличие или риск образования кальциевых камней в почках;
- тяжелая почечная недостаточность;
- беременность;
- псевдогипопаратиреоз (нарушение метаболизма паращитовидных желез).

Девит 50 000 не применяется у детей и подростков до 18 лет.



### Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Девит 50 000 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- Если вы страдаете от саркоидоза (заболевание соединительной ткани, поражающее легкие и суставы);
- Если вы принимаете другие лекарственные средства, содержащие витамин D;
- Если у вас нарушена функция почек;
- Если вы получаете лечение от сердечно-сосудистых заболеваний.

### Другие препараты и препарат Девит 50 000

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе:

- противосудорожные препараты (фенитоин) и барбитураты (используются для лечения эпилепсии);
- тиазидные диуретики (для лечения высокого артериального давления);
- глюкокортикостероиды (для лечения воспалений);
- сердечные гликозиды (для лечения заболеваний сердца), например, дигоксин;
- метаболиты витамина D или его аналоги (например, кальцитриол);
- рифампицин и изониазид (используются для лечения туберкулеза);
- холестирамин и другие ионообменные смолы (используется для лечения высокого уровня холестерина);
- орлистат (средство для похудения);
- слабительные, содержащие парафиновое масло;
- актиномицин (средство, применяемое при химиотерапии);
- противогрибковые препараты (производные имидазола).

### Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### Беременность

Во время беременности не рекомендован прием витамина D в высоких дозах из-за возможности проявления тератогенного эффекта в случае передозировки.

#### Период грудного вскармливания

В период грудного вскармливания необходимо с осторожностью принимать препарат, так как при приеме матерью большой дозы препарата возможны симптомы гиперкальциемии у ребенка.

#### Влияние на фертильность

Нет данных о лечении витамином D и его влиянии на фертильность.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**  
Девит 50 000 не влияет на способность к управлению автотранспортом и на работу с механизмами.

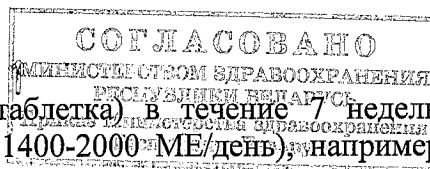
### 3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ДЕВИТ 50 000

**Всегда принимайте препарат Девит 50 000 в полном соответствии с указаниями в данной листовке-вкладыше или в соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.**

Девит 50 000 принимается внутрь, во время еды.

21.01.2021

9049 - 202



Лечение дефицита витамина D: 50 000 МЕ/неделю (1 таблетка) в течение 7 недель, с последующим поддерживающим лечением (в эквиваленте 1400-2000 МЕ/день), например, 1 таблетка в месяц, в случае необходимости.

Поддерживающая терапия: проводится под контролем концентрации 25-(ОН) D в крови в течение последующих 3-4 месяцев для подтверждения достижения целевого уровня.

Доза подбирается индивидуально в зависимости от степени тяжести дефицита витамина D и ответа на лечение.

Некоторые группы населения подвержены высокому риску дефицита витамина D, в связи с чем для этих групп может потребоваться назначение более высоких доз и мониторинг концентрации 25(ОН)-D в сыворотке крови:

- лица, страдающие алкоголизмом;
- институционализированные или госпитализированные лица;
- темнокожие;
- пациенты с заболеваниями гепатобилиарной системы – нарушение печеночной функции, цирроз, обструктивная желтуха;
- пациенты с нарушением всасывания, в том числе страдающие воспалительными заболеваниями кишечника, персистирующей диареей и целиакией;
- пациенты с ожирением;
- пациенты с диагностированным остеопорозом;
- пациенты, использующие сопутствующие препараты (например, противосудорожные препараты, глюкокортикоиды);
- лица с ограниченным воздействием солнца.

Для удобства подбора дозы витамина D рекомендуется использовать лекарственные средства с различными дозировками (5 000 МЕ, 10 000 МЕ).

#### **Если вы приняли большее количество препарата Девит 50 000, чем следовало**

Если вы или ваш ребенок приняли большее количество лекарственного средства, чем необходимо, обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи для оценки риска и консультации. Наиболее распространенными симптомами передозировки являются: сердечные аритмии, жажда, продукция большого количества мочи, обезвоживание, усталость, боль в костях, мышечная слабость, нарушение сознания, анорексия, тошнота, рвота, запор, боль в животе, психические расстройства.

#### **Если вы забыли принять препарат Девит 50 000**

Если вы забыли принять дозу Девит 50 000, примите забытую дозу как можно скорее.

**Однако, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата Девит 50 000,** а продолжайте лечение в соответствии с рекомендациями.

#### **Если вы прекратили прием Девит 50 000**

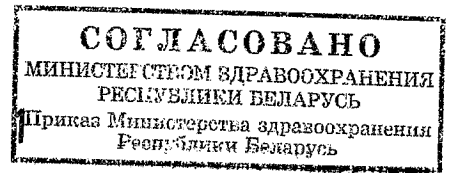
Если после прекращения приема у вас возникли дополнительные вопросы по применению Девит 50 000, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

#### **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Подобно всем лекарственным препаратам Девит 50 000 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

*Прекратите прием Девит 50 000 и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у вас наблюдаются аллергические реакции, перечисленные ниже:*

- отек лица, губ, языка или гортани;
- затруднение при глотании;
- затрудненное дыхание.



Возможные побочные действия могут включать:

*Нарушения со стороны обмена веществ и питания:* нечасто (1 случай на 100 человек) – гиперкальциемия и гиперкальциурия.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* редко (1 случай на 1000 человек) – зуд, сыпь, крапивница.

*Если у вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше.*

*Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.*

## 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДЕВИТ 50 000

Храните препарат в недоступном для детей месте, так чтобы дети не могли увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Храните в защищенном от влаги месте при температуре не выше +30°C.

*Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.*

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Каждая таблетка Дебит 50 000, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

*Активный ингредиент:* 50 000 МЕ витамина D<sub>3</sub> (эквивалентно 1,25 мг холекальциферола);

*Вспомогательные ингредиенты:* микрокристаллическая целлюлоза РН102:290, кремния диоксид коллоидный гидратированный, дикальция фосфат безводный, магния стеарат, кроскармеллоза натрия; желатин гидролизованный, сахароза, кукурузный крахмал, частично гидрогенизированное соевое масло, dl-альфа-токоферол.

*Оболочка:* гидроксипропилметилцеллюлоза, микрокристаллическая целлюлоза, стеариновая кислота, титана диоксид E171, железа оксид красный E172.

### **Внешний вид препарата Дебит 50 000 и содержимое упаковки**

Красновато-коричневые овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

По 8 или 15 таблеток в ПВХ/алюминий блистере, по одному блистеру вместе с листком-вкладышем (инструкцией по медицинскому применению для пациентов) упаковано в картонную пачку.

### **Информация о производителе**

Ламира ЛЛП, Великобритания.

Скоттиш Провайдент Хаус, 1-й этаж, 76-80 Колледж Роуд, Харроу, Мидлсекс, Англия, HA1 1BQ.

Тел/Факс: +44(207)242 32 56

E-mail: [info@lamyga.org](mailto:info@lamyga.org)

Сайт: [www.lamyga.org](http://www.lamyga.org), [www.lamyga.by](http://www.lamyga.by)

Произведено: Квест Витаминз Мидл Ист ФЗЕ, Дубай, ОАЭ.